



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1191—2011

抗菌剂药敏纸片

Antimicrobial susceptibility test disks

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意,本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、碧迪医疗器械(上海)有限公司。

本标准主要起草人:毕春雷、段少雷、杜海鸥。

抗菌剂药敏纸片

1 范围

本标准规定了抗菌剂药敏纸片质量检验的通用技术要求。包括术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存。其中抗菌剂是指抗生素和化学合成的抗菌药的统称。本标准适用于医学实验室进行纸片扩散法药敏试验所使用的抗菌剂药敏纸片(以下简称药敏纸片)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

抗菌剂药敏纸片 antimicrobial susceptibility test disks

含有规定量的一种或多种抗菌剂的圆形纸片,用于纸片扩散法药敏试验中测量临床致病菌对抗菌剂的体外敏感性。

3.2

抑菌环直径 zone diameter

在纸片扩散法中抗菌剂药敏纸片周围细菌生长被抑制的环形区域的直径(mm)。

注:YY/T 0688.2—2010/ISO 20776-2:2007,定义3.15。

3.3

可接受范围 acceptable range

在纸片扩散法药敏试验中,相关技术标准所规定的质控菌株抑菌环直径范围。

注:相关技术标准如 CLSI/NCCLS M100。

4 要求

4.1 外观

外观应满足如下要求:

- 药敏纸片包装完整,无破损;外观应整洁,文字符号标识清晰;
- 药敏纸片呈圆形,边缘无缺口,表面平整,无裂痕;
- 药敏纸片的两面均有抗菌剂的名称缩写和表示抗菌剂含量的数字。

4.2 纸片直径

药敏纸片的直径应为:6.3 mm±0.3 mm。

4.3 抑菌环直径

用质控菌株进行纸片扩散法试验,95%的结果(抑菌环直径)应符合该质控菌株可接受范围。

注:抑菌环直径可接受范围参照 CLSI M100 规定。

4.4 批内重复性

用同一批号药敏纸片对同一质控菌株进行抑菌能力试验重复检测 10 次,抑菌环最大抑菌环与最小抑菌环直径之差 ≤ 3 mm。

4.5 批间重复性

用 3 个不同批号的药敏纸片,对同一质控菌株进行抑菌能力试验,每个批号各重复检测 10 次,同一平板上抑菌环最大抑菌环与最小抑菌环直径之差的平均数 ≤ 4 mm。

4.6 稳定性

到失效期的药敏纸片,进行抑菌环直径检测,结果符合 4.3 的要求。

5 试验方法

5.1 外观

目测检查,应符合 4.1 的规定。

5.2 纸片直径

用精度 ≥ 0.1 mm 的通用量具量取纸片的直径,结果符合 4.2 的要求。

5.3 抑菌环直径

按照附录 A 操作,同一质控菌株做 20 片药敏纸片测试,对琼脂板上完整的抑菌环直径进行测量,应符合 4.3 的要求。

5.4 批内重复性

用同一批号的 10 个药敏纸片按照附录 A 进行抑菌环直径测试,结果符合 4.4 的要求。

5.5 批间重复性

用三个不同批号的药敏纸片各 10 个分别按照附录 A 进行抑菌环直径测试,同一平板上贴附 3 个不同批号的药敏纸片,试验结果应符合 4.5 的要求。

5.6 稳定性

到失效期的 10 个药敏纸片按照附录 A 进行抑菌环直径测试,试验结果应符合 4.6 的要求。

6 标识标签和使用说明

6.1 药敏纸片的标识标签

药敏纸片的包装标签应符合 YY/T 0466.1 的要求,至少应包括以下内容:

- a) 产品名称；
- b) 制造商名称、地址；
- c) 产品注册证编号；
- d) 产品标准编号；
- e) 产品规格；
- f) 产品批号；
- g) 贮存条件；
- h) 有效期限。

6.2 使用说明

药敏纸片的使用说明应至少包括以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 包装规格；
- c) 预期用途；
- d) 主要组成成分；
- e) 储存条件及有效期；
- f) 注意事项；
- g) 参考文献；
- h) 制造商名称；
- i) 医疗器械注册证编号；
- j) 产品标准编号；
- k) 说明书批准及修改日期。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装应满足如下要求：

- a) 试剂的包装应能保证免受自然和机械性损坏；
- b) 内包装要有防潮措施；
- c) 包装内应附有使用说明书。

7.2 运输

按照合同规定的条件进行运输。

7.3 贮存

按照规定的条件进行贮存。

附录 A
(规范性附录)
纸片扩散法药敏试验

按照质控菌株的不同,按照如下进行纸片扩散法试验。

A.1 非苛养菌

A.1.1 琼脂培养基

Mueller-Hinton 琼脂。

A.1.2 试验程序

试验程序如下:

- a) 将适量的标准菌株在二次传代提纯培养后 24 h 内,用生理盐水或肉汤配制成 0.5 McFarland 浓度的菌悬液;
 - b) 用一个无菌棉拭子浸到菌悬液中,去除过量菌液后在琼脂板的整个琼脂表面涂布 3 次,每次涂布把琼脂板旋转 60°,以获得均匀的接种,最后沿琼脂板圆周涂抹 1 次;
 - c) 涂布均匀后,可打开盖子 3 min~5 min,但不要超过 15 min,让表面多余水分被琼脂吸收;
 - d) 打开恢复到室温的含有药敏纸片的包装,把药敏纸片贴到琼脂板上,轻压一下,使药敏纸片完全贴附于琼脂表面。不论是单独放置还是用分配装置放置,药敏纸片应分布均匀,药敏纸片中心到中心间距不少于 24 mm,中心距平皿边缘不少于 15 mm。在 150 mm 琼脂板上放置不超过 12 个药敏纸片,在 90 mm~100 mm 琼脂板上放置不超过 5 个药敏纸片;
 - e) 15 min 内,将琼脂板有琼脂的一面向上,放置在培养箱中培养。
- A.1.3 在 35℃±2℃培养 16 h~18 h 后,对琼脂板上完整的抑菌环直径进行测量。

A.2 苛养菌

A.2.1 流感嗜血杆菌和副流感嗜血杆菌

A.2.1.1 琼脂培养基:嗜血杆菌试验琼脂(HTM)。

A.2.1.2 按照 A.1.2 方法接种细菌,在 150 mm 琼脂板上放置不超过 9 个药敏纸片,在 90 mm~100 mm 琼脂板上放置不超过 4 个药敏纸片。

A.2.1.3 在 35℃±2℃含 5%CO₂ 环境下培养 16 h~18 h 后,对琼脂板上完整的抑菌环直径进行测量,以肉眼观察没有明显生长区域为抑菌环边缘,忽略微小菌落的生长。

A.2.2 淋病奈瑟菌

A.2.2.1 琼脂培养基:含 1%规定添加物的 GC 琼脂。

A.2.2.2 按照 A.1.2 方法接种细菌,在 150 mm 琼脂板上放置不超过 9 个药敏纸片,在 90 mm~100 mm 琼脂板上放置不超过 4 个药敏纸片。

A.2.2.3 在 36℃±1℃含 5%CO₂ 环境下培养 20 h~24 h 后,对琼脂板上完整的抑菌环直径进行测量。

A.2.3 脑膜炎奈瑟菌

A.2.3.1 琼脂培养基:含 5%脱纤维羊血 Mueller-Hinton 琼脂。

A. 2.3.2 按照 A. 1. 2 方法接种细菌, 在 150 mm 琼脂板上放置不超过 5 个药敏纸片, 在 90 mm~100 mm 琼脂板上放置不超过 2 个药敏纸片。

A. 2.3.3 在 $35\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 含 5% CO_2 环境下培养 20 h~24 h 后, 对琼脂板上完整的抑菌环直径进行测量。

A. 2.4 肺炎链球菌和其他链球菌属

A. 2.4.1 琼脂培养基: 含 5% 脱纤维羊血 Mueller-Hinton 琼脂。

A. 2.4.2 按照 A. 1. 2 方法接种细菌, 在 150 mm 琼脂板上放置不超过 9 个药敏纸片, 在 90 mm~100 mm 琼脂板上放置不超过 4 个药敏纸片。

A. 2.4.3 在 $35\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 含 5% CO_2 环境下培养 20 h~24 h 后, 对琼脂板上完整的抑菌环直径进行测量。

参 考 文 献

- [1] EN 980 医疗器械标记用图形符号(Graphical symbols for use in the labelling of medical devices)
- [2] YY/T 0688.2—2010 临床实验室检测和体外诊断系统 感染病原体敏感性试验与抗菌剂敏感性试验设备的性能评价 第2部分:抗菌剂敏感性试验设备的性能评价(ISO 20776-2:2007, IDT)
- [3] CLSI/NCCLS M02-A10 抗菌剂纸片敏感性试验执行标准;批准标准-第十版 Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard-Tenth Edition
- [4] CLSI/NCCLS M100-S20 抗菌剂敏感性试验执行标准:第二十版信息增补(CLSI/NCCLS M100-S20 Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Test; Twentieth Informational Supplement)
- [5] 21 CFR 866.1620—Antimicrobial susceptibility test disc
- [6] EUCAST Antimicrobial susceptibility testing EUCAST disk diffusion method Version 1.0, December 18, 2009
-

中华人民共和国医药
行业标准
抗菌剂药敏纸片
YY/T 1191—2011

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 11 千字
2013年1月第一版 2013年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24256 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1191-2011